



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 046-2021  
Bogotá, 08 Junio 2021

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

---

**Asunto:** ADVIA Centaur DHEAS Assay

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DRDI2104-00085

**Registro Sanitario:** INVIMA 2020RD-0005954

**Presentación Comercial:** Presentación por 50 pruebas, 1 vial de calibrador bajo x 2 ml y 1 vial de calibrador alto x 2ml.

**Fabricante / importador** Siemens Healthcare Diagnostics INC /Siemens Healthcare S.A.S.

**Lote / Serial** Todos los Lotes a la fecha (Desde Lotes de Kit que terminan en 075 y superior)

**Referencia** 10282227

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

Siemens Healthcare Diagnostics, en su calidad de fabricante, confirmó la posibilidad de que el coeficiente de variación (% CV) de las RLU (unidades de luz relativa) esté fuera del rango aceptable, invalidando la calibración y, por lo tanto, evitando la generación de resultados de la prueba DHEAS en ADVIA Centaur XP / XPT y Sistemas CP. Si se obtiene una calibración inválida, no se pueden realizar las pruebas de control de calidad (QC) ni de paciente; cuando se obtiene una calibración válida y QC está en el rango, los resultados de paciente son válidos y

aceptables para reportes. Por lo tanto es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias.

### **Información para profesionales de la salud**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de Reactivovigilancia o al Invima según corresponda.

### **Información para IPSs y EAPBs**

1. Verifique si en su institución se utilizan los reactivos de diagnóstico in vitro involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

### **Información para establecimientos**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

### **Fuentes de información**

Agence Nationale De Securite Du Medicament Et Des Produits E Sante. (ANSM)

<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/reactif-advia-centaur-dheas-assay-50-tests-siemens-healthcare-diagnostics>

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.**

reactivovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

**Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:**

<https://goo.gl/sHN2L8>

**Consultar registros sanitarios:**

<https://goo.gl/cg9eAL>

**Reporte eventos adversos:**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

**Farmacovigilancia:**

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

**Tecnovigilancia:**

<https://goo.gl/pr2p83>

**Reactivovigilancia:**

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>